

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号
特開2000-60967
(P2000-60967A)

(43) 公開日 平成12年2月29日 (2000.2.29)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 1/36	5 4 3	A 6 1 M 1/36	5 4 3 4 C 0 7 7
B 0 1 D 29/11		B 0 1 D 29/10	5 1 0 C 4 D 0 6 4
35/02			5 3 0 A
		35/02	Z

審査請求 未請求 請求項の数11 OL (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願平10-237837

(22) 出願日 平成10年8月24日 (1998.8.24)

(71) 出願人 591013229

バクスター・インターナショナル・インコーポレイテッド

BAXTER INTERNATIONAL
INCORPORATED

アメリカ合衆国60015イリノイ州ディアフィールド、ワン・バクスター・パークウェイ (番地の表示なし)

(72) 発明者 文山 日出夫

東京都世田谷区代沢3-6-2B

(74) 代理人 100078282

弁理士 山本 秀策

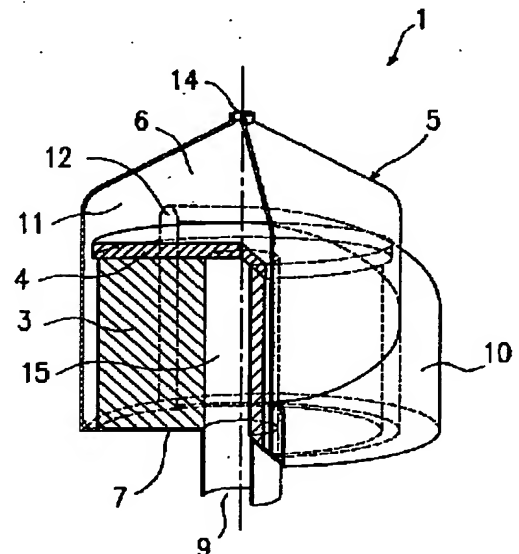
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血液フィルター

(57) 【要約】

【課題】 総容量が小さく、気泡捕捉能力に優れた血液フィルターを提供する。

【解決手段】 血液流入口8を血液フィルターハウジング5の基底面7近傍に配置し、一端に血液流入口8を有して血液フィルターハウジング5の内壁と外壁との間に配置され、ハウジング内壁に沿って伸びるスパイラルチャンバー10を備える、血液フィルター1。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 血液流入口、血液流出口、および気泡排出口を備えるハウジングと、該ハウジング内に設置されるフィルター部材を備える血液フィルターであって、該フィルター部材が、該ハウジング内の空間を、該血液流入口に連通する一次側空間と、該血液流出口に連通する二次側空間に分離し、

該一次側空間が、該ハウジングの内壁および外壁の間に配置され該内壁に沿って伸びるスパイラルチャンバー、および該ハウジングの内壁内に配置されるセンターチャンバーから構成され、該スパイラルチャンバーが、一端に血液流入口および他端に該センターチャンバーとの連絡口を有し、該センターチャンバーが該気泡排出口を有し、

該スパイラルチャンバーの底部内表面および上部内表面が、該血液流入口から該連絡口に伸びる管腔を規定し、該管腔が、該センターチャンバーの周囲を取り巻くように配置され、該スパイラルチャンバーの底部内表面が該ハウジングの基底部に沿ってその周縁方向に伸び、そして該フィルター部材の二次側空間と接する内表面と該ハウジングの内表面の一部とが、一端に血液流出口を有し、該スパイラルチャンバーの底部内表面と垂直な方向に伸びる細長い管腔を規定する、血液フィルター。

【請求項 2】 前記スパイラルチャンバーの管腔が、前記センターチャンバーの周囲を 180° ～ 400° の範囲で取り巻く、請求項 1 に記載の血液フィルター。

【請求項 3】 前記連絡口近傍のスパイラルチャンバーの上部内表面の頂部が、前記フィルター部材の上面より高い位置にある、請求項 1 に記載の血液フィルター。

【請求項 4】 前記スパイラルチャンバーの管腔の断面積が、前記血液流入口から前記連絡口まで増加する、請求項 1 に記載の血液フィルター。

【請求項 5】 前記スパイラルチャンバーの管腔の断面積が、前記連絡口における血液流速が前記血液流入口における血液流速の $1/2$ 以下になるように増加する、請求項 4 に記載の血液フィルター。

【請求項 6】 前記スパイラルチャンバーの上部内表面が、前記血液流入口から前記連絡口に沿って、前記スパイラルチャンバーの底部内表面から離れる方向に伸びる、請求項 1 に記載の血液フィルター。

【請求項 7】 前記スパイラルチャンバーの上部内表面が、前記スパイラルチャンバー底部内表面に対して、 5° ～ 60° の範囲内にある角度で伸びる、請求項 6 に記載の血液フィルター。

【請求項 8】 前記連絡口近傍のスパイラルチャンバーの上部内表面の頂部と前記スパイラルチャンバー底部内表面との距離が、該底部内表面の幅の 4 倍以上である、請求項 1 に記載の血液フィルター。

【請求項 9】 前記センターチャンバーがサブチャンバーを備え、前記気泡排出口が該サブチャンバーに配置さ

れる、請求項 1 に記載の血液フィルター。

【請求項 10】 前記サブチャンバーの容積が、前記センターチャンバーの容積の $1/100$ ～ $1/10$ である、請求項 1 に記載の血液フィルター。

【請求項 11】 前記フィルター部材が、前記センターチャンバー内に、該フィルター部材の中心軸が、前記センターチャンバー内の中心軸と一致しないように配置される、請求項 1 に記載の血液フィルター。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、人工心肺システム、人工腎臓システムなどにおいて、血液などの体液を体外循環させるための、体外循環回路を形成する際に用いられる血液フィルターに関する。より詳細には、体外循環回路に混入した異物、血栓および気泡を取り除くための血液フィルターに関する。

【0002】

【従来の技術】血液などの体液の体外循環は、一般に、心臓手術や人工透析を必要とする患者などに適用される。心臓手術における体外循環では、患者の血液を体外に導き、患者の体外に配置された人工心肺システムなどで処理した後、処理された血液を再び患者の体内に送り返す。体外循環は、一般に、チャンバー（または貯血槽）、血液ポンプ、人工肺、フィルター、チューブなどから構成される体外循環回路を用いて行われる。

【0003】血液の体外循環における 1 つの大きな問題は血栓の形成である。血栓は、血液と、体外循環回路に混入する気泡、および体外循環回路を構成するチューブなどの異物との接触に起因して形成される。特に、体外循環回路に混入した空気は、血液凝固系を活性化し血栓形成を促進する。従って、体外循環回路は、一般に、体外循環回路に混入した気泡を除去する手段を有している。体外循環回路に混入する気泡は、その大部分が、通常、血液チャンバー内で除去される。血栓はまた、血液と、体外循環回路を構成するプラスチックなどの異物との接触によっても形成され得る。

【0004】体外循環回路に混入した気泡を除去するために、操作が簡便でかつ気泡の除去能が高い開放型の血液チャンバーが広く用いられている。開放型チャンバーは、チャンバー内に空気層を有し、血液と空気の接触面積を広く取ることによって、体外循環回路に混入した気泡の空気層への移動を確実にして、体外循環回路から空気を取り除く。チャンバー内に空気層を有さない閉鎖型チャンバーも開発・市販されている。しかし、大量の血液を循環する必要のある体外循環回路から完全に気泡を除去するのは困難で、血液チャンバーで除去されなかった気泡は、患者体内に戻される前に血液フィルターで捕捉され除去される。

【0005】さらに、体外循環回路には、体外循環回路を構成するチューブ、血液ポンプ、人工肺などの機器に

由来する異物が混入し得る。

【0006】体外循環回路で生じた血栓および混入異物は、通常、体外循環回路の最終段階で、血液を患者に返還する直前に、血液フィルターを用いて取り除かれる。

【0007】図3に従来用いられている血液フィルター30を示す。患者体外に導かれ、血液チャンバーおよび人工肺で処理された血液は、血液流入口32から血液フィルターに入り、血液フィルターハウジング40内に配置されたフィルター部材35に至る一次側空間37に連通する一次側空間連絡口39を通過してフィルター部材に導かれる。フィルター部材は、通常、スクリーンメッシュ状のフィルター部材を蛇腹状に折り畳み、短軸方向の両端を接合して中央に円筒状の管腔を有する形状を有し、上面にキャップ36を備える。血液はフィルター部材の側面と接触し、フィルター部材を通過して中央の円筒状の管腔から構成される二次側空間38に流れ込み、血液流出口33を通過して血液フィルターから排出される。フィルター部材の上面にはキャップ36が配置され、そしてフィルター部材の底面はハウジング基部と接触しているため血液はフィルター部材の側面を通じてのみ二次側空間38に流れ込む。血液に混入した気泡は、一次側空間37で血液から分離され、気泡排出口34から排出され、体外循環回路から取り除かれる。

【0008】血液フィルターは、体外循環回路にて生成・混入した、気泡、血栓および異物を取り除き、体外循環回路に必要な血液流量に対して圧力損失が小さいことと同時に、体外循環回路の総充填量(priming volume)を最小にするために、その容積が可能な限り小さいことが要求される。しかし、血液フィルターの充填量を小さくすると、気泡、血栓および異物除去能力が低下し、そして同時に圧力損失が大きくなるなどの問題を有していた。

【0009】特に、最近の心臓血管外科手術においては、患者に対する外科的侵襲を極力小さくし、患者の早期回復を図るとともに副作用を最小限に抑えようとする試みが積極的に行われており、低侵襲手術(Minimally Invasive Surgery)という1つの手技領域を形成するに至っている。また、体外循環回路の充填量を最小限にすることにより、血液の希釈化および輸血に伴う副作用を一層抑制しようとする試みも盛んに行われている。これに伴い、体外循環回路に組み込まれるコンポーネントにも一層の小型化、低容量化が要求されるようになってきている。

【0010】さらに、従来は、術中の患者の酸素消費量を低減する目的で、手術中の体外循環温度を低温に維持することが通常であった。しかし、体外循環温度の降温および復温にともなう手術時間の延長、ならびに低温還流に起因する臓器障害などの報告が増加するにつれ、手術時間を短縮するとともに、患者に対する侵襲を最小限にすることを目的として、低温に維持していた体外循環

血液温度を極力体温に近い温度で行おうとする試みも積極的に行われている。この場合、主に術中の患者の脳内および主要臓器における酸素消費量をカバーするために、従来よりも体外循環量を多めに設定する必要がある。従って、体外循環回路に組み込まれるコンポーネントに対しても、高流量においても十分な性能を維持できることが要求されてきている。

【0011】以上の背景により、血液フィルターに関しても、小型でありながら、高流量条件においても十分な気泡・血栓・異物の除去能力を発揮でき、かつ、圧力損失の低いものが求められるようになってきた。

【0012】

【発明が解決しようとする課題】本発明は、従来の体外循環回路に用いる血液フィルターを改良して、従来技術では解決できなかった問題点を取り除くとともに、上述の新しい外科療法にも対応可能な血液フィルターを提供することを目的とする。換言するならば、本発明は、小型でありながら、高流量条件においても十分な気泡・血栓・異物の除去能力を発揮でき、かつ、圧力損失の十分に低い血液フィルターを提供することを目的とする。

【0013】図3および図4に従来タイプの代表的な2種類の血液フィルターを示す。図3に代表される従来の血液フィルター30は、血液流入口32が、血液フィルターハウジング40の上部に位置することを特徴とするものであり、図4に代表される従来の血液フィルター45は、図3に代表される従来の血液フィルターの欠点を取り除くために、血液流入口42を、血液フィルターハウジング43の下部に設けたことを特徴とするものである。図3および図4いずれのタイプの血液フィルターにおいても、その構造上、十分な気泡・血栓・異物の除去能力を維持したまま、小型化を図るのは困難であった。その構造上の欠点は、比較的少量の気泡(1mlから5ml)が血液フィルター内に導入された場合と、比較的大量の気泡(20ml以上)が血液フィルター内に導入された場合とに分けて行うことにより、より明確に説明される。

【0014】比較的少量の気泡が、図3に代表される、血液流入口32が、血液フィルターハウジング40の上部に設けられた従来タイプの血液フィルター内に導入された場合、気泡排出口34から効果的に除去することができる気泡の量は、フィルターハウジングの血液流入口よりも上側の部分の体積に直接依存する。すなわち、フィルターハウジング40の血液流入口32よりも上側の部分が血液で満たされている状態で、少量の気泡が血液フィルター内に導入された場合は、気泡は比較的容易にハウジングの上方へと移動でき、ハウジング頂部に滞留する。

【0015】しかし、そこに滞留することができる気泡量は、最大でもフィルターハウジング40の血液流入口39よりも上側の部分の体積と同じ量であり、それ以上の気泡は、血流によって運ばれ、一部はハウジングの血液流入口39よりも下側の部分へ達し、フィルター部材35を通

過して、血液流出口33から排出されてしまう。この傾向は、血流量が多くなるほど(特に6L/分以上の血流において)顕著になり、気泡除去能の点からは極めて好ましくない状態となる。

【0016】さらに、図3に代表される従来タイプの血液フィルターの構造による欠点は、比較的多量の気泡が血液フィルター内に導入された場合一層顕著となる。すなわち、多量の気泡が血液フィルター内に導入されると、導入された気泡量に応じて血液フィルターハウジング40内部に血液相と気泡相とが生じる。すなわちハウジング下部に血液相、そしてハウジング上部に気泡相が生じる。この状態で体外循環が継続されると、血液が、血液流入口32から血液フィルターハウジング40内の気泡相へ導入されるため、気泡をかき混ぜながら流れ、大量の微小気泡を発生させることになる。

【0017】この大量の微小気泡の発生は、ハウジングは、通常、透明なプラスチック材料で構成されているにもかかわらず、気泡相と血液相の境界面が肉眼では見分けられない程の気液混流をもたらし、血液フィルターの臨床使用上きわめて好ましくない状態となる。この現象により、一部の微小気泡は、フィルター部材35を通過し、一次側空間から二次側空間へと移動することにより血液流出口33から放出される。これは患者にとって大変危険な状態である。理想的な血液フィルターにおいては、大量の気泡が血液フィルター内に導入された場合でも、血液流出口から放出される微小気泡量は、最小限に抑えられなければならない。しかし、血液流入口32が、血液フィルターハウジング40の上部に位置する従来の血液フィルターにおいては、その構造上、血液が、血液フィルターハウジング40内の気相を通過するため、空気と血液の混ざり合いが避けられず、大量の微小気泡の発生を避けることはできない。

【0018】これらの、図3に代表される従来タイプの血液フィルターの構造上の欠点を改善することを目的として、図4に示される、血液流入口42が血液フィルターハウジング43の下部に位置するタイプの血液フィルター45も従来から考案され市販されている。図4に代表される従来タイプの血液フィルター45における気泡混入時の特性に関しても、図3に代表される従来タイプの血液フィルター30の場合と同様に、比較的小量の気泡(1mlから5ml)が血液フィルター内に導入された場合と、比較的大量の気泡(20ml以上)が血液フィルター内に導入された場合とに分けて説明することによりその特徴が明確になる。

【0019】図4に代表される従来タイプの血液フィルター45に比較的小量の気泡が導入された場合は、流量が比較的低い場合(血流量が5L/分以下の場合)は、あまり問題となるような現象は発生しない。但し、流量が高くなると血流がその高慣性力のために、ハウジング下部で旋回し続け、浮力の小さな気泡は、この慣性力に巻き込

まれたままハウジング内を上昇することができず、その一部は、フィルター部材46を通過して、血液流出口48から排出されてしまう。従って、図4に代表される従来タイプの血液フィルター45は、高流量における気泡除去には適していないという欠点を有していた。

【0020】次に、図4に代表される従来タイプの血液フィルター45に比較的大量の気泡が導入された場合について説明する。

【0021】図4に代表される従来タイプの血液フィルター45においては、その構造上、図3に代表されるタイプの血液フィルター30とは異なり、大量の気泡が血液フィルター内に導入された場合でも、血液は、必ず、血液フィルターハウジング43の下部に設けられた血液流入口42から血液フィルターハウジング内の血液相へと導入されるため、血液が気泡と混ざり合うことが抑制され、図3に代表されるタイプの血液フィルター30と比較して微小気泡の発生を起しにくい。しかし、この構造の血液フィルターにおいても、血液フィルター内に導入される気泡量が一定量に達すると微小気泡の発生は避けられない状態となる。

【0022】ここで、血液フィルター内に一度に導入される気泡量と血液フィルターの流出口から放出される微小気泡量との関係を表す一つの指標として、許容限界気泡量という用語を導入する。

【0023】許容限界気泡量とは、血液フィルターの流出口から放出される微小気泡量を一定限度以下(許容範囲内)に維持したまま血液フィルター内に一度に導入することができる最大気泡量を示す用語と定義する。言い換えれば、許容限界気泡量を超える気泡が一度に血液フィルター内に導入された場合、許容限界気泡量を超える分だけの気泡が微小気泡として血液流出口から放出される。従って、許容限界気泡量の値は大きいほど血液フィルターとして好適である。

【0024】しかし、図4に示される、従来タイプの血液フィルター45においては、この許容限界気泡量と血液フィルターの内容積(充填量)とは基本的に比例関係にあり、許容限界気泡量を大きくしようとすると、血液フィルターの内容積を大きくする必要があり、小型化が困難であった。

【0025】また、図4に示される従来タイプの血液フィルター45においては、比較的大量の気泡が血液フィルターハウジング43内に導入された場合、気泡が直接フィルターエレメント46と接触する機会が増え、これにより、気泡がより小さな気泡に分割されてしまうため、気泡除去能が低下してしまうだけでなく、許容限界気泡量を大きくする上でも不利であった。

【0026】さらに、図3に示される血液流入口が血液フィルターハウジング40の上部に設けられる血液フィルター30においては、図4に示される血液流入口42が血液フィルターハウジング43の下部に設けられている血液フ

フィルター45と比べて、同量の気泡が血液フィルター内に導入された場合でも、気泡相と血液相との混ざり合いによる微小気泡の発生に伴い、血液流出口33からの微小気泡の放出が避けられず、血液フィルター30の容積に比較して許容限界気泡量が小さくなってしまいうという大きな欠点を有していた。

【0027】本発明は、上記事情に鑑みてなされたものであり、小容量でありながら、高流量条件においても圧力損失を低く維持しながら十分な気泡・血栓・異物の除去能力を発揮でき、かつ、十分な許容限界気泡量を有する血液フィルターを提供することを目的とする。

【0028】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するために、本発明の血液フィルターは、血液流入口を、血液フィルターハウジングの基底面近傍に配置し、一端に血液流入口を有して血液フィルターハウジングの内壁と外壁との間に配置され、このハウジングの内壁に沿って伸びるスパイラルチャンバーを備える。

【0029】本発明は、血液流入口、血液流出口、および気泡排出口を備えるハウジングと、このハウジング内に設置されるフィルター部材を備える血液フィルターに関し、このフィルター部材は、上記ハウジング内の空間を、上記血液流入口に連通する一次側空間と、上記血液流出口に連通する二次側空間に分離し、この一次側空間は、上記ハウジングの内壁および外壁の間に配置され、この内壁に沿って伸びるスパイラルチャンバー、および上記ハウジングの内壁内に配置されるセンターチャンバーから構成され、上記スパイラルチャンバーは、一端に血液流入口および他端に上記センターチャンバーとの連絡口を有し、このセンターチャンバーは上記気泡排出口を有し、上記スパイラルチャンバーの底部内表面および上部内表面は、上記血液流入口から上記連絡口に伸びる管腔を規定し、この管腔が、上記センターチャンバーの周囲を取り巻くように配置され、このスパイラルチャンバーの底部内表面が上記ハウジングの基底面に沿ってその周縁方向に伸び、そして上記フィルター部材の二次側空間と接する内表面と上記ハウジングの内表面の一部とが、一端に血液流出口を有し、上記スパイラルチャンバーの底部内表面と垂直な方向に伸びる細長い管腔を規定する。

【0030】好ましくは、上記スパイラルチャンバーの管腔は、上記センターチャンバーの周囲を 180° ～ 400° の範囲で取り巻く。

【0031】好ましくは、上記連絡口近傍のスパイラルチャンバーの上部内表面の頂部は、上記フィルター部材の上面より高い位置にある。

【0032】好ましくは、上記スパイラルチャンバーの管腔の断面積は、上記血液流入口から上記連絡口まで増加する。

【0033】好ましくは、上記スパイラルチャンバーの

管腔の断面積は、上記連絡口における血液流速が上記血液流入口における血液流速の $1/2$ 以下になるように増加する。

【0034】上記スパイラルチャンバーの上部内表面は、通常、上記血液流入口から前記連絡口に沿って、前記スパイラルチャンバーの底部内表面から離れる方向に伸びる。

【0035】好ましくは、上記スパイラルチャンバーの上部内表面は、上記スパイラルチャンバー底部内表面に対して、 5° ～ 60° の範囲内にある角度で伸びる。

【0036】好ましくは、上記連絡口近傍のスパイラルチャンバーの上部内表面の頂部と前記スパイラルチャンバー底部内表面との距離は、上記底部内表面の幅の4倍以上である。

【0037】好ましくは、上記センターチャンバーはサブチャンバーを備え、上記気泡排出口は上記サブチャンバーに配置される。

【0038】好ましくは、上記サブチャンバーの容積は、上記センターチャンバーの容積の $1/100$ ～ $1/10$ である。

【0039】1つの実施態様において、上記フィルター部材は、上記センターチャンバー内に、上記フィルター部材の中心軸が、上記センターチャンバー内の中心軸と一致しないように配置される。

【0040】以下作用について説明する。

【0041】本願発明の血液フィルターは、上記構成を備えることにより、血液流入口より血液フィルター内に導入された血液は、まず、スパイラルチャンバーへと導かれ、センターチャンバーの周囲を旋回し、その流速を弱めながらセンターチャンバーへと流入する。センターチャンバー内でフィルター部材を通過した血液は、血液流出口から流出し、患者に返還される。

【0042】上記構成を備える本願発明の血液フィルターにおいては、気泡が血液流入口から血液フィルター内に導入された場合、まず、スパイラルチャンバーを通過する。血液がスパイラルチャンバーを通過する間に、気泡は遠心力と浮力との作用により、スパイラルチャンバーのセンターチャンバー側の内壁に沿って上部内表面の近傍に移動する。さらに、スパイラルチャンバーの断面積は、血液流入口からセンターチャンバーへと向かうにつれて増加しているため、これに伴い血液流速は徐々に低減される。このことにより、気泡の浮力による血液からの分離がさらに促進され、スパイラルチャンバー通過中に、気泡相と血液相との分離が進み、気泡は、スパイラルチャンバーの上部内表面側に、そして血液は、スパイラルチャンバーの下部内表面側へ分離される。

【0043】この作用により、血液がセンターチャンバー内に流入する際に、気泡相は、そのまま血液フィルターハウジングの気泡排出口に導かれ、血液からの気泡分離が効果的に行われる。この作用は、血液フィルターに

導入される気泡量に依存せず、少量の気泡でも大量の気泡でも同様な作用により効果的に分離される。すなわち、少量の気泡が血液フィルターに導入された場合は、気泡はスパイラルチャンバー通過中に効果的にスパイラルチャンバーの上部内表面側へと移動し、センターチャンバーとの連絡口に達すると、そのままセンターチャンバー頂部へと移動する。この作用は、血流が高流量の場合でも同様であり、図3および図4に示した従来タイプの血液フィルターにおいて問題となった欠点は解消される。

【0044】大量の気泡が本願発明の血液フィルターに導入された場合でも、血液流入口がハウジングの底面近傍に設けられているため、図3に示す従来タイプの血液フィルターにおいて問題となった気相と血液相との混ざり合いに起因する微小気泡の大量発生は起こらない。また、スパイラルチャンバーを設けたことにより、血流がスパイラルチャンバー通過中に、遠心力と浮力との作用により、気泡が効果的に分離されるため、図4に示される血液流入口が血液フィルターハウジングの下部に設けられている従来タイプの血液フィルターに比較して、許容限界気泡量を血液フィルターの総充填量に対して比率的に大きくでき、相対的に血液フィルターの総充填量を非常に小さく抑えることが可能である。

【0045】さらに、スパイラルチャンバーとセンターチャンバーとの連絡口近傍において、スパイラルチャンバー上部内表面の頂部を、フィルター部材よりも高い位置に設定することにより、気泡がフィルター部材と直接接することがなく、センターチャンバー頂部に設けられた気泡排出口に導かれるため、気泡がフィルター部材と直接接触することにより引き起こされる気泡の微小化現象が防止され、一層効果的な気泡分離が可能となる。

【0046】また、スパイラルチャンバーとセンターチャンバーとの連絡口付近において、スパイラルチャンバー上部内表面の、底部内表面に対する角度をより大きくすることにより、スパイラルチャンバーから流出した気泡が、さらに、センターチャンバー頂部に設けられた気泡排出口へと導かれ易くなり、さらに効果的な気泡分離が可能となる。

【0047】さらには、センターチャンバーの上部にサブチャンバーを設け、サブチャンバーの頂部に気泡排出口を設けることにより、スパイラルチャンバーから流出した気泡をセンターチャンバーの上部ではなくサブチャンバー内に滞留させ、それにより、一旦分離された気泡が血流に巻き込まれてセンターチャンバーへと運ばれ、そこでフィルター部材と接触することにより発生する微小気泡化を防止できる。このことが、さらに気泡を効果的に分離することに貢献する。

【0048】

【発明の実施の形態】図1および図2に、本発明の好適な実施態様を例示する。

【0049】図1は本発明の血液フィルター1の平面図である。図2は、図1に示すA-A'線に沿った断面で切り取った血液フィルター1を示す一部破砕図である。

【0050】患者体外に導かれた血液は、血液チャンバー、人工肺などを経由した後、血液流入口8からスパイラルチャンバー10に入る。スパイラルチャンバー10は、ハウジング基底部7の一部を構成し基底部7の周縁方向に沿って伸びる底部内表面と、この底部内表面に対向して伸びる上部内表面とを有し、この底部内表面と上部内表面が、血液流入口8からセンターチャンバーとの連絡口12に伸びるスパイラルチャンバー10の管腔を規定する。スパイラルチャンバー10の上部内表面は、上記ハウジングの外壁から形成されるほぼ半楕円形の部分、および上記ハウジングの内壁および外壁からそれぞれ形成される対向する直線部分とからなるU字状の断面形状を有し、上記底部内表面から上記半楕円形の頂部に至る距離で表されるスパイラルチャンバーの高さが増加するようにハウジング5の内壁に沿って伸びる。血液内に混入した気泡は、血液がスパイラルチャンバー10を通過する間にスパイラルチャンバー上部内表面に沿って流れるように分離される。

【0051】上記スパイラルチャンバーの底部内表面および上部内表面は、必要に応じて、この底部内表面および上部内表面で規定されるスパイラルチャンバーの管腔が上記センターチャンバーの周囲をハウジング基底部7の周縁方向に沿って180°～400°の範囲で取り巻くように、ハウジングの周縁方向に伸びている。スパイラルチャンバー10の底部内表面は、ハウジング基底部7に沿ってその周縁方向に伸び、スパイラルチャンバー10の上部内表面は、上記スパイラルチャンバー底部内表面に対して、5°～60°の範囲内にある角度で上記ハウジングの内壁に沿って伸びるように設計され、これによって、血液中に混入した気泡をスパイラルチャンバー内で効果的に分離する。

【0052】スパイラルチャンバー10は、その一端に血液流入口8および他端にセンターチャンバー11への連絡口12を有し、この連絡口を通じてフィルター部材3が配置されるセンターチャンバー11と連通する。スパイラルチャンバー10とセンターチャンバー11は、ハウジング内部に設けられた内壁(仕切板)により分割される。また、ハウジング5内の空間は、フィルター部材3により血液流入口を含む一次側空間11と、血液流出口を含む二次側空間15とに分割される。

【0053】フィルター部材は、上記図3の説明で記載した従来型の上面にキャップ4を備えたフィルター部材を使用し得る。血液はフィルター部材の側面と接触し、フィルター部材を通過して中央の円筒状の管腔から構成される二次側空間15に流れ込み、血液流出口9を通して血液フィルターから排出される。スパイラルチャンバー10で分離された気泡は、センターチャンバー頂部に配置

された気泡排出口14から排出され、体外循環回路から取り除かれる。

【0054】上記ハウジングは、通常、体外循環回路に用いられる機器に適用される滅菌操作に耐え得る材質から形成される。例えば、上記ハウジングは、ポリカーボネート、ポリプロピレンを含む透明なエンジニアリングプラスチックから形成される。

【0055】図5に本発明の改変例を示す。この改変例では、センターチャンバー51が気泡捕捉チャンバーとしてサブチャンバー53を備える。サブチャンバー53は、スパイラルチャンバーで分離された気泡を捕捉し、センターチャンバー内における分離された気泡と血液との接触面積を低減することにより、分離された気泡が再び血液に混入することを防ぐ。

【0056】図6に本発明の別の改変例を示す。この改変例では、スパイラルチャンバーの管腔が、センターチャンバーの周縁を約400°取り囲むように伸び、スパイラルチャンバー内の気泡分離をより確実にする。この改変例では、スパイラルチャンバーのハウジング内の空間に占める割合が大きいので、フィルター部材の中心軸63がセンターチャンバーの中心軸61と一致しないように配置される。

【0057】

【実施例】以下の実施例により本発明をより具体的に説明する。

【0058】図7に示す体外循環回路を模倣した実験回路で新鮮ウシ血液（ヘマトクリット値35%）を用いて本発明の血液フィルターの性能を試験した。

【0059】図7において、温度計119を備えた開放型の血液チャンバー100に貯留された血液は、遠心ポンプ101によりポリ塩化ビニル(PVC)製の主チューブ104内を矢印で示された方向へと送られ、血液フィルター110に導入される。図7に示される実験回路中を流れる血液流速は、遠心ポンプに接続された遠心ポンプコンソール102の設定により調節される。血液フィルター110には、分離された気泡を、2つの三方向ストップcock120、121、チェックバルブ122、一方向ストップcock123、およびチェックバルブ124を通じて血液チャンバー100の気*

表1. 試験に使用した血液フィルター

血液フィルターの種類(タイプ)	総充填量	最大血液流量
(a): 図2 (本発明)	155 ml	7 L/分
(b): 図3 (従来型 その1)	207 ml	7 L/分
(c): 図3 (従来型 その2)	210 ml	7 L/分
(d): 図4 (従来型)	250 ml	6 L/分

【0064】血液フィルター(a)は、図2に示す構造を有する本発明の血液フィルターである。血液フィルター(b)および(c)は、いずれも、図3に示すように、血液流

*相に導くベントライン130が取り付けられ、血液フィルターで分離された気泡が蓄積すれば手で各ストップcockを操作して血液チャンバー100の気層に導く。なお、血液フィルターのフィルター部材としては、市販のメッシュ約40μmのポリエチレンテレフタレート製フィルター部材を用いた。

【0060】血液フィルター110の入口側および出口側のポリ塩化ビニル(PVC)製配管中にはそれぞれ増幅器を備えた圧力トランスデューサ107および108(VPRNP-A5-(1~2K)-4型Valcom社製)を設置して血液チャンバーによる圧力損失を測定し、圧力トランスデューサ107および108の各々に接続された記録計109に記録した。

【0061】血液フィルター110を出た血液は、ポリ塩化ビニル(PVC)製配管中を図7の矢印に示す方向に流れ、配管中に設置された微小気泡検出器プローブ111(CM6-13型Hatteland Instrumentering社製)および電磁血液流速計プローブ116(FF090T型日本光電社製)により、血液中の微小気泡および血液流速をそれぞれ測定した。微小気泡検出器プローブ111は、心臓血管微小気泡検出器112(CMD10型Hatteland Instrumentering社製)に接続し、インターフェース113を介してパーソナルコンピュータ115およびディスプレイ114に接続し、電磁血液流速計プローブ116は、電磁血液流速計117(MFV-3200型日本光電社製)にそれぞれ接続して測定結果を記録した。次いで血液は、調節可能な管材クランプ118を通じて血液チャンバー100に返還した。心臓血管微小気泡検出器は、血液中の微小気泡の大きさとその数を検出し、その結果をヒストグラムとして出力する測定機器である。

【0062】上記の実験回路を用いて、本願発明の血液フィルターと、図3および図4に示す従来タイプの血液フィルターとを用いて、気泡除去性能および圧力損失を比較試験した。循環血液としては、全ての試験において、ヘマトクリット値を35%に調整した新鮮ウシ血液を使用した。試験に使用した血液フィルターを表1に示す。

【0063】

【表1】

入口が血液フィルターハウジングの上部に配置された構造を有する市販の血液フィルターである。この血液フィルター(b)および(c)は、いずれも、最大血液流量が7L/

分の仕様である。

【0065】現在、市販されている血液フィルターの中で、最大血液流量が7L/分の仕様のものは、図3に示す血液流入口が血液フィルターハウジングの上部に位置するタイプ、あるいは、図4に示す血液流入口が血液フィルターハウジングの下部に位置するタイプを通じて、本試験に用いた血液フィルター(b)および(c)の2種類のみである。

【0066】血液フィルター(d)は、図4に示す血液流 *

【表2】
表2. 試験項目および試験条件

試験項目	血液フィルター			試験血流量
	(a)	(b)および(c)	(d)	
ベントエアー量	T	T	T	6 L/分
許容限界気泡量	T	T	NT	7 L/分
圧力損失	T	T	T	3~7L/分

Tは試験を行ったことを示し、NTは試験を行わなかったことを示す。

【0069】試験項目のうち、ベントエアー量とは、一定の血流量下、気泡を血液フィルター内に導入した場合に、血液フィルターのハウジング頂部に貯留される気泡量を意味する。この試験項目は、比較的少量の気泡を除去する性能の指標として用いられる。

【0070】許容限界気泡量は、前述したように、血液フィルターの流出口から放出される微小気泡量を一定限度以下(許容範囲内)に維持したまま血液フィルター内に一度に導入し得る最大気泡量を示し、主に、比較的大量の気泡が血液フィルター内に混入した場合の、血液フィルターの気泡除去性能を示す指標として用いられる。

【0071】圧力損失は、血液フィルターが臨床使用される上で十分許容し得る範囲内の圧力損失を示すか否かを確認する目的で測定した。圧力損失は低い程好ましいが、測定される圧力損失が80mmHg以下であれば、通常の臨床使用に特に問題なく使用し得る。

【0072】ベントエアー量の測定は以下の手順に従って行った。

(1) 2つの三方向ストップコック121と一方向ストップコック123とで仕切られたポリ塩化ビニル製チューブ131内を血液で満たし、その重量を測定する。

(2) 血液で満たされたポリ塩化ビニル製チューブ131を図7の実験回路に接続する。

(3) 遠心ポンプ101を所定流量で運転する。

(4) 主チューブ104に平行して設置されたバイパスチューブ103内の所定の箇所をクランプ106を用いて閉塞させ、空気注入ポート105から所定量の空気を注入する。

(5) クランプ106を主チューブ104へ移動させることにより、血液フィルター110へ所定量の空気を導入する。

(6) 血液フィルターのハウジング頂部に空気を一時的に滞留させる。

*入口が血液フィルターハウジングの下部に位置する構造を有する。このタイプのフィルターで市販されているものは、本試験で用いた血液フィルター(d)のみであり、最大血液流量は6L/分の仕様である。

【0067】血液フィルター(a)、(b)、(c)および(d)の比較試験において実施した試験項目および試験条件を表2に示す。

【0068】

(7) ポリ塩化ビニル製のチューブ131内に、血液フィルターのハウジング頂部に一時的に滞留させたすべての気泡を導く。

(8) ポリ塩化ビニル製のチューブ131の気泡導入後の重量を測定する。

(9) ポリ塩化ビニル製のチューブ131の気泡導入前後の重量差からベントエアーの量を算出する。

【0073】許容限界気泡量の測定は、以下の手順で行った。

(1) 遠心ポンプ101を所定流量で運転する。

(2) 主チューブ104に平行して設置されたバイパスチューブ103内の所定の箇所をクランプ106を用いて閉塞させ、空気注入ポート105から所定量の空気を注入する。

(3) クランプ106を主チューブ104へ移動させることにより、血液フィルター110へ所定量の空気を導入する。

(4) 血液フィルターから放出される微小気泡量を微小検出プローブ111にて測定し、許容限界気泡量を確認する。

【0074】圧力損失の測定は、図7の実験回路において、遠心ポンプ101を一定流量で運転した場合、血液フィルターの前後に接続された圧力トランスデューサ107と108による測定値から算出した。

【0075】図8に、ベントエアー量の比較試験結果を示す。この試験では、図7に示す実験回路の空気注入ポート105から所定容量のシリンジを用いて0.81ml、1.50ml、3.00mlおよび6.83mlの4水準の気泡を注入し、血液フィルターのハウジング頂部に捕捉される気泡量を調べた。これらの試験は、いずれも血液流量6L/分の試験条件で行った。

【0076】図8に示すように、本願発明の血液フィルター(a)は、試験した血液フィルターのなかで総充填量

が155mlと最小であるにもかかわらず、他の血液フィルターと比較して、4水準の注入気泡量のいずれにおいても、ペントエアー量が多く、非常に良好な結果を示した。

【0077】図4に示す、血液流入口が血液フィルターハウジングの下部に位置するタイプの従来型の血液フィルター(d)では、血液フィルターの総充填量が250mlと、試験した血液フィルターなかで最大であるが、4水準の注入気泡量のいずれにおいても、ペントエアー量は、本願発明の実施例(a)と比較してやや劣る結果となった。血液フィルター(d)においては、特に、注入される気泡量が少なくなった場合、ペントエアー量の低下が顕著であり、これは、前述のごとく、本発明の血液フィルター(a)に比べ気泡の浮力が小さくなる分だけ、ハウジング下部を旋回する血流の慣性力からの離脱が困難となっていることを示している。

【0078】図3に示す、血液流入口が血液フィルターハウジングの上部に位置するタイプの従来型の血液フィルターにおいては、特に血液フィルター(c)において、気泡注入量0.81mlの場合を除いてペントエアー量が少なく良好な結果は得られなかった。これは、図3に示すタイプの血液フィルターの欠点として、前述したごとく、血液フィルター(c)では、血液流入口が、血液フィルターハウジングの最上部近傍に設けられており、血液流入口よりも上にあるハウジング容積がほとんど無いことに起因している。

【0079】図9に血液フィルター(a)、(b)および(c)について、許容限界気泡量を測定した結果を示す。図9中のプロットは、図7に示した実験回路において、心臓血管微小気泡検出器によって検出された微小気泡の大きさとその数のデータを基に算出した微小気泡の総体積を示す。

【0080】許容限界気泡量は、図7に示した実験回路において空気注入ポート105からシリンジを用いて気泡を注入し、注入した気泡量に対して、血液流出口から放出される微小気泡量を測定することにより確認した。すなわち、注入する気泡量を順次増加させていくことにより、放出微小気泡量も少しずつ増加していく。注入気泡量が、血液フィルターの許容限界気泡量を超えると、検出される放出微小気泡量が急激に増加し、オーバーレンジとなるため、この現象を基に、血液フィルターの許容限界気泡量が測定される。

【0081】なお、この実験は、血液流量7L/分の試験

条件で実施したため、最大血液流量が6L/分である血液フィルター(d)については試験を行わなかった。

【0082】図9から明らかなように、図3に示す、血液流入口が血液フィルターハウジングの上部に位置するタイプの従来型の血液フィルター(b)および(c)では、注入気泡量が許容限界気泡量に達する過程において、すでに微小気泡の顕著な放出が見られ、注入気泡量の増加にともない放出される微小気泡量が、ほぼ直線的に増加した。これは実際の体外循環回路における患者にとっては非常に危険な状態である。

【0083】これに対し、本発明の血液フィルター(a)では、注入気泡量が許容限界気泡量に達する過程における放出微小気泡量は最小限に抑えられ、注入気泡量が許容限界気泡量に達した時点で放出微小気泡量が急激に増加するという、最も好ましい特性を有していることが示された。

【0084】許容限界気泡量の値としては、血液フィルター(a)が102ml、血液フィルター(b)が109ml、血液フィルター(c)が90mlという結果を得た。このことから、本発明の血液フィルター(a)は、総充填量が155mlと最小であるにもかかわらず、7L/分の高血液流量において、他の血液フィルターと同等か、もしくはそれ以上の許容限界気泡量を有することが確認された。

【0085】図10および表3は、図9に示した許容限界気泡量の測定試験結果を観点を変えて整理した結果を示す。図10および表3により、前述の、本発明の血液フィルター(a)の従来タイプの血液フィルターに対する優位性がより明確に示される。図10および表3には、注入気泡量が許容限界気泡量に達する過程における放出微小気泡量の傾向を把握する目的で、放出微小気泡量の閾値を50,000(10^{-8} ml)と想定し、この閾値に達する注入気泡量から各血液フィルターの性能を比較した結果が示される。この50,000(10^{-8} ml)微小気泡量に至るまでの注入空気量においても、本発明の血液フィルターは、従来タイプの血液フィルターのほぼ2倍の値を有し、本発明の血液フィルターの優位性が確認された。

【0086】表3に、放出微小気泡量が50,000(10^{-8} ml)に達したときの注入気泡量の値(A)と血液フィルターの総充填量の値(C)との比(A/C)、および許容限界気泡量の値(B)と血液フィルターの総充填量の比(B/C)を示した。

【0087】

【表3】

表3. 本発明の血液フィルターと従来型血液フィルターの性能比較

	血液フィルター		
	(a)	(b)	(c)
放出微小気泡量が 50,000 (10^{-8} ml) に達した ときの注入気泡量の値(A)	73 ml	23 ml	31 ml
許容限界気泡量(B)	102 ml	109 ml	90 ml
総充填量(C)	155 ml	207 ml	210 ml
A/C	47 %	11 %	15 %
B/C	65 %	52 %	42 %

【0088】表3より、本発明の血液フィルター(a)は、総充填量(C)が155mlと、比較試験した血液フィルターのなかでは最小であるが、血液フィルターの総充填量の値に対する放出微小気泡量が50,000 (10^{-8} ml) に達したときの注入気泡量の値の比(A/C)は、従来型血液フィルターのそれぞれ約4.3倍および約3.1倍であり、血液フィルターの総充填量の値に対する許容限界気泡量の値の比(B/C)は、従来型血液フィルターのそれぞれ約1.25倍および約1.5倍であることが示された。

【0089】このように、本発明の血液フィルター(a)は、A/CおよびB/Cの双方の値において、ともに試験した血液フィルターのなかで最大値を示し、小型・小容量でありながら、高流量においても非常に高い気泡除去能を有していることが示された。

【0090】図11は、試験した血液フィルター(a)、(b)、(c)および(d)の圧力損失を示す。血液フィルター(d)の仕様上の最高流量は6L/分であるが、参考として比較検討した。図11に示されるように、本願発明の血液フィルター(a)は、総充填量が最小であるにもかかわらず、血流量7L/分における圧力損失は、比較試験した従来型フィルターのほぼ中間であることを示し、十分臨床使用に供し得る値であることが確認された。

【0091】

【発明の効果】以上、詳述したように、本発明の血液フィルターは、血液流入口、血液流出口、および気泡排出口を備えるハウジングと、このハウジング内に設置されるフィルター部材を備える血液フィルターにおいて、ハウジング底面付近に設置された上記血液流入口と、上記ハウジングを、上記ハウジングの内壁および外壁の間に設置され、この内壁に沿って伸びるスパイラルチャンバー、およびスパイラルチャンバーの内壁内に配置されるセンターチャンバーとで構成することにより、血液フィルター内に血液流入口から気泡が導入された場合でも、スパイラルチャンバー内において効果的に血液から気泡を分離でき、さらに、スパイラルチャンバーの頂部がスパイラル状にセンターチャンバーの周囲を取り巻くように延び、センターチャンバーとの連絡口において、スパイラルチャンバーの頂部をフィルター部材よりも高く設

定することにより、気泡がセンターチャンバー頂部に設けられた気泡排出口へと効果的に導かれる。このスパイラルチャンバーを設けることによって、流量および気泡量による影響を受け難く、総充填量が小さいにもかかわらず、高流量においても、気泡捕捉力に優れ、圧力損失も十分小さな血液フィルターが提供される。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の血液フィルターの平面図である。

【図2】図1に示すA-A'線に沿った断面で切り取った本発明の血液フィルター1を示す一部破砕図である。

【図3】従来型の血液フィルターを示す図である。

【図4】従来型の血液フィルターを示す図である。

【図5】本発明の血液フィルターの改変例を示す一部破砕図である。

【図6】本発明の血液フィルターの改変例を示す平面図である。

【図7】本発明の血液フィルターと従来型の血液フィルターの性能を比較検討するために用いた実験系の概略図である。

【図8】本発明の血液フィルターと、従来型の3種類の血液フィルターについて、ペントエア量を比較検討した結果を示す図である。(a)は、本発明の血液フィルターの、(b)、(c)および(d)は、従来型の血液フィルターの結果をそれぞれ示す。

【図9】本発明の血液フィルターと、従来型の2種類の血液フィルターについて、許容限界気泡量を測定した結果を示す図である。(a)は、本発明の血液フィルターの、(b)および(c)は、従来型の血液フィルターの結果をそれぞれ示す。

【図10】本発明の血液フィルターと、従来型の2種類の血液フィルターについて、総充填量、許容限界気泡量、および放出微小気泡量が50,000 (10^{-8} ml) に達したときの注入気泡量を比較検討した結果を示す図である。(a)は、本発明の血液フィルターの、(b)および(c)は、従来型の血液フィルターの結果をそれぞれ示す。

【図11】本発明の血液フィルターと、従来型の3種類の血液フィルターについて、圧力損失を比較検討した結果を示す図である。(a)は、本発明の血液フィルター

19

の、(b)、(c)および(d)は、従来型の血液フィルターの結果をそれぞれ示す。

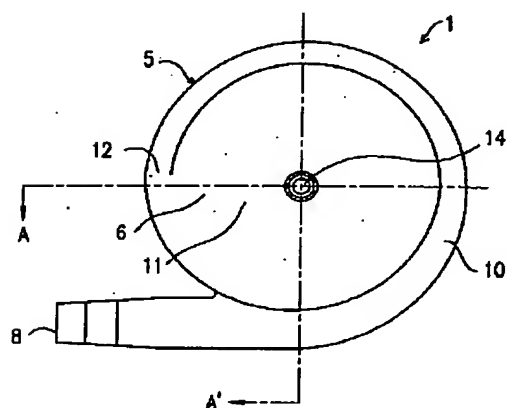
【符号の説明】

- 1、30、45、50、60 血液フィルター
 3、35、46 フィルター部材
 4、36 フィルターキャップ
 5、40、43 ハウジング
 6、37 一次側空間

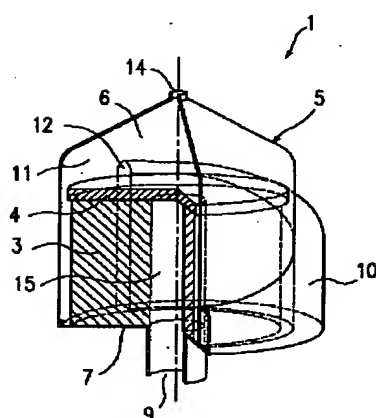
20

- 7、41 ハウジング基底部
 8、32、42 血液流入口
 9、33、48 血液流出口
 10、64 スパイラルチャンバー
 11、51、62 センターチャンバー
 12、39、65 連絡口
 14、34、52 気泡排出口
 15、38 二次側空間

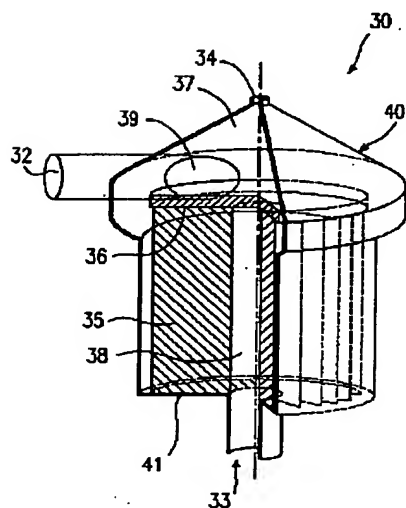
【図1】



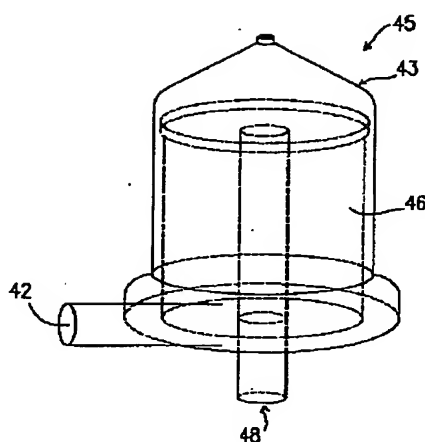
【図2】



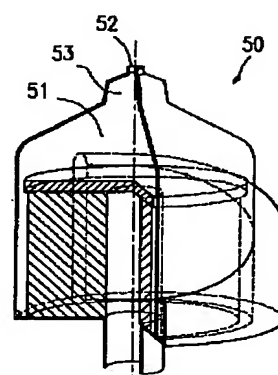
【図3】



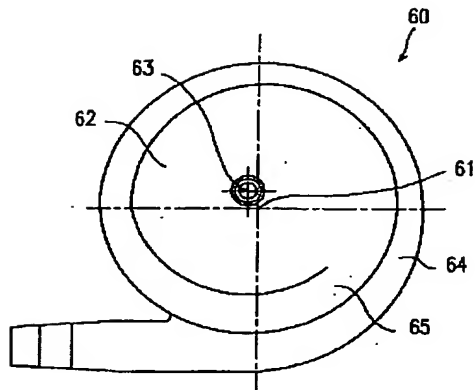
【図4】



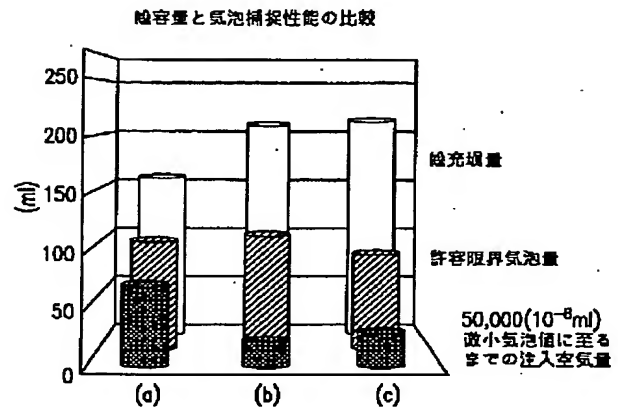
【図5】



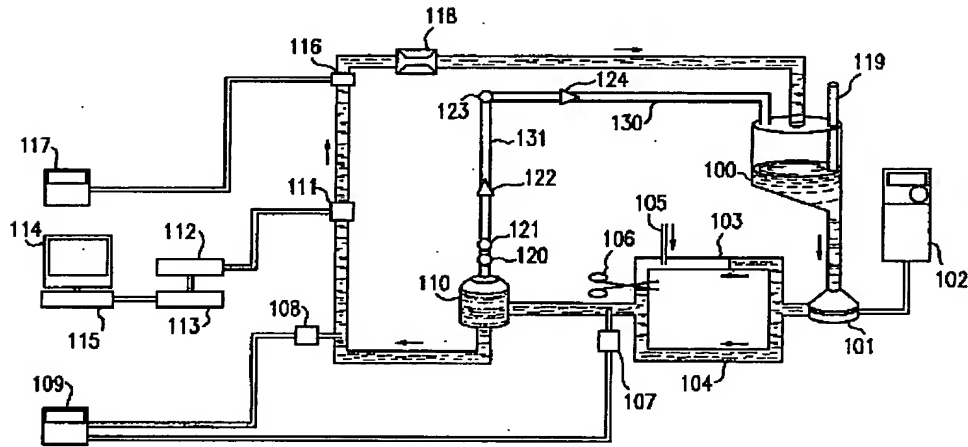
【図6】



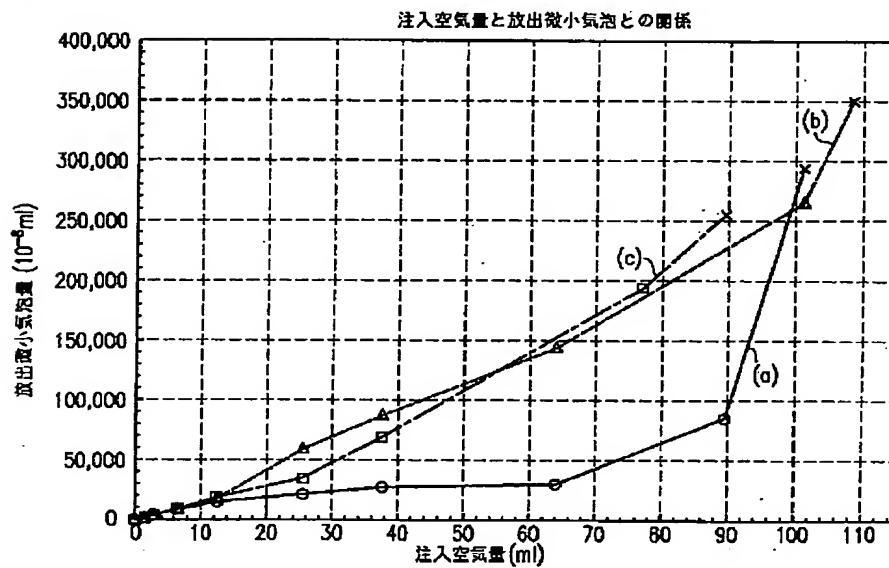
【図10】



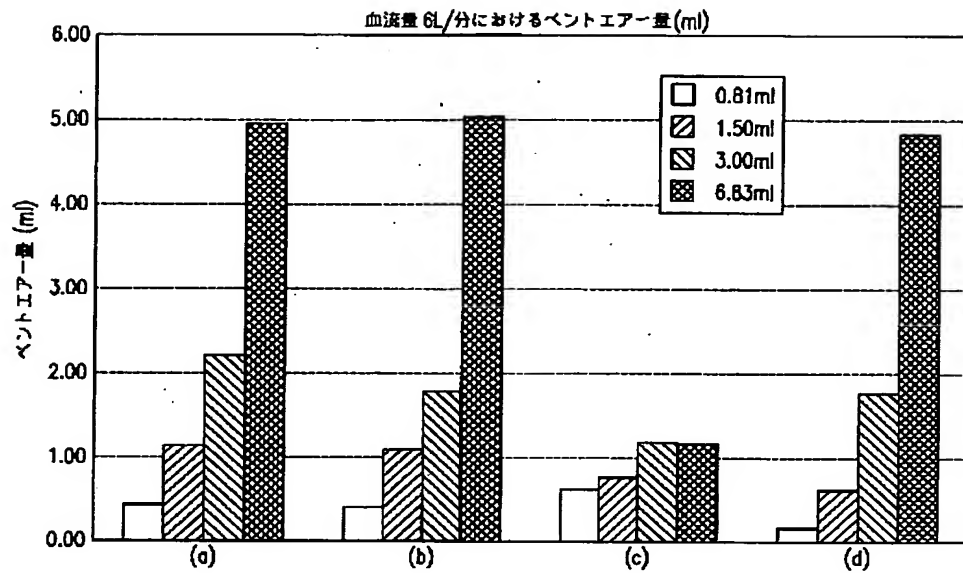
【図7】



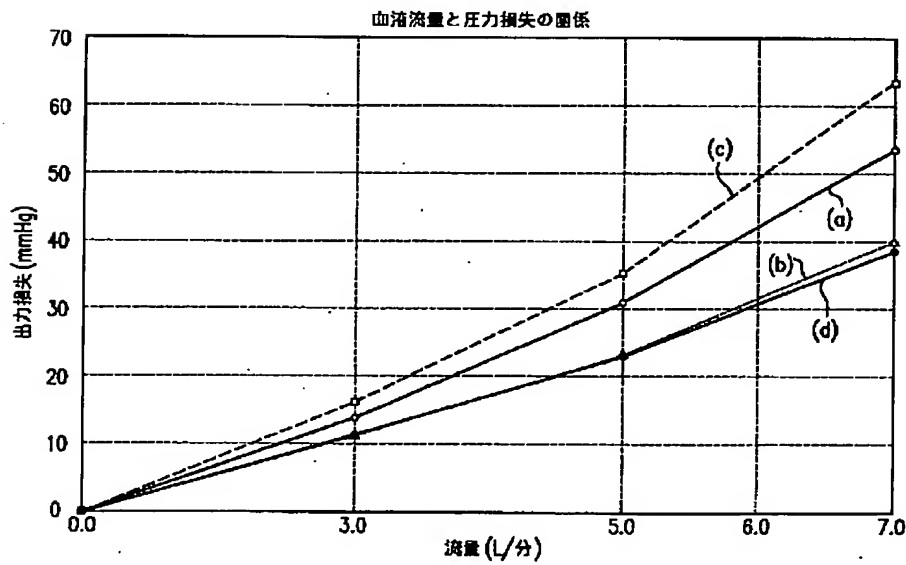
【図9】



【図 8】



【図 11】



フロントページの続き

(72) 発明者 相澤 猛
神奈川県横浜市港南区下永谷 3-41, K
306

Fターム(参考) 4C077 AA02 AA05 BB02 CC04 DD13
EE01 KK06 KK19 KK23 NN20
4D064 AA29 B001 B003